

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albipen L.A., 100 mg/ml, suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Ampicillinum anhydricum 100 mg ad 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections induites par des germes sensibles à l'ampicilline, en particulier *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*, en tenant compte des caractéristiques pharmacocinétiques de l'antibiotique pour atteindre le foyer d'infection dans une concentration suffisamment élevée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines.

Administration en présence de bactéries productrices de β -lactamases.

Administration aux cobayes, hamsters, gerbilles et lapins.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'une réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté immédiatement.

En raison de la variabilité possible (heure, lieu) de la survenue d'une résistance bactérienne à l'ampicilline, un prélèvement bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

L'utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte des instructions du RCP peut augmenter la

prévalence des bactéries résistantes à l'ampicilline et diminuer l'efficacité du traitement par les pénicillines/céphalosporines en raison du risque de résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les pénicillines et céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente. Portez des gants et lavez vos mains après l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme toutes les pénicillines, l'ampicilline peut dans de rares cas provoquer des réactions allergiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques des aminopénicillines. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les porcs pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée. Dans ces cas-là, n'utiliser uniquement que conformément à l'évaluation avantages/risques du vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactériostatiques, car cela pourrait contrecarrer l'action bactéricide des pénicillines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose :

30 mg/kg de poids vif. Le traitement doit être répété après 48 heures.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

Calcul de la dose en fonction du poids vif :

Espèce animale	Poids (kg)	Volume (ml)	Dose (mg/kg)
Porc	50	15	30

Porcelet	2	0,6	30
	5	1,5	30
	20	6	30

Mode d'administration :

Porcs : IM

Bien agiter avant l'emploi.

Ne pas administrer plus que 10 ml par site d'injection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 24 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ampicilline

Code ATCvet: QJ01CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline fait partie des pénicillines semi-synthétiques acido-résistantes à large spectre, dotée d'une activité bactéricide due à l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Le mode d'action est basé sur l'inhibition des enzymes transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation de peptidoglycanes.

En général, l'ampicilline est active *in vitro* contre un grand nombre de bactéries à Gram positif, aérobies et anaérobies, y compris *Streptococcus suis*, ainsi que contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, notamment *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Résistance :

Le développement de la résistance des germes à Gram négatif peut être obtenue par transfert du gène de la β -lactamase au moyen d'un plasmide R. *In vitro*, l'augmentation de la résistance est du type dit pénicilline (multi-étapes).

La résistance croisée entre l'amoxicilline et l'ampicilline est décrite dans la littérature.

La résistance acquise chez *Salmonella* spp., *E. coli* et *Staphylococcus* spp. est largement répandue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est une suspension stérile d'ampicilline dans de l'huile avec du stéarate d'aluminium.

Après double administration intramusculaire du médicament vétérinaire au porc à 30 mg/kg PV avec un intervalle de dosage de 48 h, on obtient les résultats suivants :

	Après premier traitement			Après deuxième traitement				
	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	AUC _(inf)	T _{1/2}
	(ng/ml)	(h)	(last)(ng.h/ml)	(ng/ml)	(h)	(ng.h/ml)	(ng.h/ml)	(h)
Moy. géo.	1568,95	-	42561	2293,89	-	60308	62867	-
Moy. har.	-	-	-	-	-	-	-	18,9
Médiane	-	8,01	-	-	0,51	-	-	-

Min.	916,21	0,5	30060	1299,57	0,5	41454	44005	14,13
Max.	3433,76	12,02	80700	3970,97	12,07	87864	91442	41,53

Moy. géo: moyenne géométrique

Moy. har.: moyenne harmonique

L'ampicilline est liée aux protéines plasmatiques pour 10 à 25 %, se distribue très bien dans les tissus et se concentre principalement dans le foie et les reins.

L'ampicilline est excrétée sous forme inchangée par le foie (via la bile) et par les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aluminii stearas

Dodecylis gallas

Oleum cocos

6.2 Incompatibilités majeures

Comme une suspension huileuse peut provoquer le blocage de l'aiguille d'injection après le contact avec de l'eau, des seringues sèches doivent être utilisées.

Il est déconseillé de mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres liquides injectables.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en-dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET de 80 ml ou 200 ml.

Flacon en verre (verre type II cfr Ph.Eur) de 30 ml, 80 ml ou 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. - Boxmeer - Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V121186 (PET)
BE-V282466 (verre)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/10/1982
Date du dernier renouvellement : 30/07/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/11/2023

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**DELIVRANCE**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.